



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA SANITÀ PUBBLICA E INNOVAZIONE
DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE

UFFICIO 05 ex DGPREV

Malattie Infettive e profilassi Internazionale

Risposta al Foglio del...

N.

Ministero della Salute
DGPRE
0021509-P-10/10/2012

Roma, 10 ottobre 2012

Agli Assessorati alla Sanità
delle Regioni a Statuto Ordinario e Speciale
Loro Sedi

Agli Assessorati alla Sanità
delle Province Autonome di Trento e Bolzano
Loro Sedi

e p.c. All'Istituto Superiore di Sanità
Roma

All'Agenzia Italiana per il Farmaco
Roma

OGGETTO Indicazioni in merito alla somministrazione della vaccinazione contro la varicella in età pediatrica

Il Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2012-2014 (PNPV 2012-2014), approvato come Intesa Stato-Regioni e P.P.A.A. il 22 febbraio 2012, prevede l'introduzione, nel Calendario nazionale delle vaccinazioni attivamente offerte ai nuovi nati, della vaccinazione contro la varicella a partire dal 2015, quando saranno stati raggiunti tutti gli altri obiettivi previsti dal Piano e saranno disponibili i risultati degli studi di valutazione ed i dati di monitoraggio dei programmi regionali in corso.

Ciò non di meno, il Calendario vaccinale incluso nel PNPV 2012-2014, tenendo conto dell'esperienza delle Regioni che hanno già introdotto tale vaccinazione, contiene indicazioni per la somministrazione di 2 dosi di vaccino anti-varicella (V): la 1^a tra il 13° ed 15° mese di vita e la 2^a a 5-6 anni di età.

Per tutti i nuovi nati, tra il 13° ed 15° mese di vita, è prevista anche la somministrazione della prima dose di vaccino trivalente contro morbillo-parotite-rosolia (MPR) e del vaccino contro il meningococco C. A 5-6 anni di età è programmata la seconda dose di vaccino trivalente MPR.

Ad oggi, sono autorizzati in Italia sia vaccini monovalenti contro la varicella sia vaccini tetravalenti, in questi ultimi la componente antivaricella è combinata con quelle contro morbillo-parotite-rosolia (MPRV). Solo uno (Priorix Tetra, GlaxoSmithKline S.p.A.) dei due vaccini tetravalenti autorizzati è, però, al momento, commercializzato nel nostro Paese.

Sia dalla letteratura che dall'esperienza italiana condotta con altri vaccini, è noto che l'uso di vaccini combinati (con conseguente riduzione del numero di accessi al servizio vaccinale) aumenta la compliance alla vaccinazione e, di conseguenza, la proporzione di soggetti immunizzati. Pertanto, l'impiego di un vaccino combinato favorirebbe, indubbiamente, una rapida introduzione dell'immunizzazione contro la varicella.

Le medesime argomentazioni si possono portare a sostegno della pratica della co-somministrazione. Prima di eseguire la co-somministrazione di due preparazioni, è necessario verificare l'assenza di interferenza tra i vaccini, in termini sia di riduzione dell'immunogenicità (che deve rimanere uguale a quella riscontrata con l'uso separato dei vaccini) sia di aumento della reattogenicità (che non si deve discostare troppo da quella caratteristica dei vaccini se usati separatamente) ed attenersi alle indicazioni contenute nella scheda tecnica.

È, altresì, opportuno rilevare che, se non somministrato simultaneamente, un vaccino inattivato può essere assunto in qualsiasi momento, precedentemente o successivamente ad un altro vaccino inattivato o vivo attenuato; invece, un vaccino vivo attenuato dovrà essere somministrato a distanza di almeno 28 giorni da un precedente vaccino vivo attenuato.

Al riguardo, si precisa che la co-somministrazione del vaccino trivalente MPR con quello contro il meningococco C o con quello anti-varicella è prevista in scheda tecnica e non controindicata. Al contrario, non sono note, al momento, evidenze a favore della co-somministrazione del vaccino tetravalente MPRV e del vaccino antimeningococco C e tale eventualità non è contemplata nella scheda tecnica dei due vaccini, per cui si configurerebbe come uso "*off label*".

Le considerazioni di cui sopra, anche alla luce del comunicato "Raccomandazioni del Working Group Pediatrico dell'AIFA in relazione all' utilizzo dei vaccini MPRV", pubblicato in data 14 novembre 2011, in cui vengono riportati dati relativi ad un aumentato rischio di comparsa di convulsioni febbrili dopo somministrazione della prima dose di vaccino tetravalente (MPRV), rispetto alla somministrazione separata di vaccini MPR ed antivaricella, nei bambini tra 12-23 mesi di età, mettono in risalto la complessità della problematica relativa alla opportunità di fornire, ad uso delle Regioni italiane che hanno introdotto un programma universale di vaccinazione dei nuovi nati, indicazioni in merito alla migliore strategia possibile, in termini di efficacia, efficienza, sicurezza e sostenibilità (tutte ugualmente rilevanti per il conseguimento dell'obiettivo di copertura prefissato).

Pertanto, lo Scrivente, acquisito il parere dell'Istituto Superiore di Sanità e del Consiglio Superiore di Sanità, tenuto conto di un'ampia revisione della letteratura e dei programmi pilota in atto, dell'esperienza internazionale e dell'aggiornamento delle raccomandazioni anche in altri Paesi, ritiene di poter fornire le seguenti indicazioni in merito alla somministrazione della vaccinazione contro la varicella in età pediatrica:

1. i professionisti coinvolti nelle attività vaccinali dovranno attenersi alle indicazioni presenti nel Riassunto delle caratteristiche del prodotto del vaccino tetravalente e, in particolare, al punto 4.4 “Avvertenze speciali e opportune precauzioni di impiego”;
2. è opportuno che i genitori siano adeguatamente informati del rischio aggiuntivo associato alla somministrazione del tetravalente come prima dose a 13-15 mesi e, allo scopo di evitare una mancata adesione all’offerta vaccinale, abbiano la possibilità di scegliere la somministrazione simultanea dei due vaccini MPR e varicella, in alternativa all’MPRV, ponendo come priorità la vaccinazione contro morbillo-parotite-rosolia per il conseguimento degli obiettivi di eliminazione declinati nel Piano Nazionale di eliminazione (aggiornato con Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2011), concordati con l’Ufficio Regionale Europeo dell’OMS e con il Centro Europeo per la prevenzione ed il Controllo delle Malattie (ECDC) di Stoccolma;
3. vengano raggiunte e mantenute elevate coperture vaccinali per due dosi di morbillo, parotite, rosolia e varicella, indipendentemente dalle strategie vaccinali messe in atto;
4. per la prima dose di vaccino contro morbillo, parotite, rosolia e varicella è preferibile optare per una somministrazione del vaccino polivalente contro morbillo, parotite e rosolia da un lato e del vaccino contro la varicella dall’altro, salvo non esistano condizioni ambientali o organizzative, per cui ciò influirebbe in modo fortemente negativo sulla adesione alla vaccinazione contro morbillo, parotite e rosolia che rimane prioritaria;
5. la seconda dose vaccinale può, poi, essere effettuata con un vaccino combinato morbillo, parotite, rosolia e varicella
6. in accordo con quanto indicato dall’AIFA, si ribadisce la necessità dell’attenta sorveglianza delle reazioni avverse a vaccino tetravalente MPRV da parte delle Regioni.

IL DIRETTORE GENERALE
Dr. Giuseppe Ruocco

Referente:

Dr.ssa S. Iannazzo (int. 3836)

Il Direttore dell’Ufficio V
Pompa Maria Grazia (int. 3905)
email: m.pompa@sanita.it